

## I.

(Zakonodavni akti)

## ODLUKE

## ODLUKA br. 1082/2013/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. listopada 2013.

o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(2)</sup>,

budući da:

prijetnji zdravlju te da su države članice obvezne, u suradnji s Komisijom, međusobno koordinirati svoje politike i programe u područjima obuhvaćenima djelovanjem Unije u području javnog zdravlja.

- (2) U skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> uspostavljena je mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici. Iskustvo stečeno provedbom te Odluke potvrđuje da usklađeno djelovanje Unije usmjereno na praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje tih prijetnji doprinosi zaštiti i poboljšanju ljudskog zdravlja. Ipak, razvoj situacije u Uniji i u svijetu u proteklom desetljeću učinili su nužnom reviziju tog pravnog okvira.

- (3) Osim zaraznih bolesti, brojne druge prijetnje zdravlju, posebno one povezane s drugim biološkim uzročnicima, ili kemijskim uzročnicima ili ekološkim događajima uključujući opasnosti vezane uz klimatske promjene, mogle bi zbog svog opsega ili ozbiljnosti ugroziti zdravlje građana cijele Unije, dovesti do poremećaja u funkcioniranju ključnih društvenih sektora i gospodarstva te ugroziti sposobnost djelovanja pojedine države članice. Stoga bi pravni okvir utvrđen Odlukom br. 2119/98/EZ trebalo proširiti kako bi se pokrile ostale prijetnje i omogućio usklađeni širi pristup zdravstvenoj zaštiti na razini Unije.

- (1) Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) navodi, između ostalog, da je potrebno osigurati visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. Taj članak nadalje određuje da je djelovanje Unije usmjereno nadopunjavanju nacionalne politike, da obuhvaća praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih

- (4) Važnu ulogu u usklađivanju nedavnih kriza na razini Unije ima neformalna skupina sastavljena od predstavnika država članica na visokoj razini, koja se naziva Odbor za zdravstvenu sigurnost, ustanovljena na osnovi Zaključaka Predsjedništva od 15. studenoga 2001. o bioterorizmu. Toj skupini potrebno je dati formalizirani status i dodijeliti joj dobro definiranu ulogu, kako bi se izbjeglo dupliranje s drugim tijelima Unije zaduženima za upravljanje rizicima.

<sup>(1)</sup> SL C 181, 21.6.2012., str. 160.

<sup>(2)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 3. srpnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 7. listopada 2013.

<sup>(3)</sup> SL L 268, 3.10.1998., str. 1.

- (5) Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti <sup>(1)</sup> („ECDC”) daje ECDC-u mandat za nadzor, otkrivanje i procjenu rizika prijetnji ljudskom zdravlju od zaraznih bolesti i izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla. ECDC je postupno od mreže na razini Zajednice, uspostavljene Odlukom br. 2119/98/EZ, preuzeo epidemiološki nadzor nad zaraznim bolestima i upravljanje sustavom ranog upozorenja i odgovora („EWRS”). Te promjene ne odražavaju se u Odluci br. 2119/98/EZ jer je donesena prije uspostavljanja ECDC-a.
- (6) Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) koje je 23. svibnja 2005. donijela 58. skupština Svjetske zdravstvene organizacije pojačali su usklađivanje između država članica Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koja uključuje sve države članice Unije u području pripravnosti i odgovora na hitne situacije od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje. Zakonodavstvo Unije trebalo bi uzeti u obzir ovaj razvoj, uključujući integrirani pristup WHO-a koji uključuje sve opasnosti i pokriva sve kategorije prijetnji bez obzira na njihovo podrijetlo.
- (7) Navedena Odluka trebala bi se primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere koje se tiču određenih aktivnosti ili utvrđivanje standarda kvalitete i sigurnosti određene robe koji predviđaju posebne obveze i alate za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje konkretnih prijetnji prekogranične prirode. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih problema u pitanjima javnog zdravlja, obuhvaćajući robu kao što su farmaceutski proizvodi, medicinski uređaji i prehrambeni proizvodi te izloženost ionizirajućem zračenju.
- (8) Zaštita ljudskog zdravlja pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je u brojnim politikama i aktivnostima Unije. Kako bi se postigla visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i izbjeglo bilo kakvo preklapanje aktivnosti, dupliciranje ili proturječna djelovanja, Komisija bi, u suradnji s državama članicama, trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih prema ovoj Odluci i drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Ugovor o Euratomu), čije su aktivnosti značajne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje, te suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se postigla visoka razina zaštite ljudskog zdravlja. Komisija bi posebno trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava za brzo uzbunjivanje i informiranje na razini Unije te prema Ugovoru o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama putem EWRS-a.
- (9) Strukture za koordiniranje odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su uspostavljene ovom Odlukom trebale bi, u iznimnim situacijama, biti na raspolaganju državama članicama i Komisiji i onda kada prijetnja nije obuhvaćena ovom Odlukom i kada je moguće da javnozdravstvene mjere poduzete u svrhu suzbijanja te prijetnje nisu dovoljne da osiguraju visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja. Države članice trebale bi, u suradnji s Komisijom, koordinirati odgovor u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako je uspostavljen ovom Odlukom, u uskoj suradnji s, prema potrebi, drugim strukturama uspostavljenima na razini Unije i na temelju Ugovora o Euratomu za praćenje, rano upozoravanje ili suzbijanje takvih prijetnji.
- (10) Za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ključno je planiranje pripravnosti i odgovora. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključiti odgovarajuću pripravnost ključnih sektora društva, kao što su energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene sustave javnog zdravlja koji su sa svoje strane ovisni o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotičke infekcije, važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u smislu planiranja pripravnosti i odgovora.
- (11) Prekogranične prijetnje zdravlju često se odnose na patogene agense koji se mogu prenositi među ljudima. Iako se takav oblik prenošenja ne može u potpunosti spriječiti, opće higijenske mjere mogu pružiti značajan doprinos usporavajući i ograničavajući širenje agensa te time smanjiti opći rizik. Takve bi mjere mogle uključivati informacije o dobroj higijenskoj praksi, kao što je djelotvorno pranje i sušenje ruku, i to u zajedničkom okolišu i na radnom mjestu te bi trebale uzimati u obzir postojeće preporuke WHO-a.
- (12) Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) već zahtijevaju da države članice razvijaju, jačaju i održavaju svoju sposobnost otkrivanja, procjenjivanja, obavještanja i odgovaranja na hitne situacije od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje. Kako bi se promicala interoperabilnost među planiranjima nacionalne pripravnosti u pogledu međunarodnih normi uz

<sup>(1)</sup> SL L 142, 30.4.2004., str. 1.

istodobno poštivanje nadležnosti država članica za organiziranjem vlastitih zdravstvenih sustava, potrebno je provesti konzultacije s ciljem koordinacije među državama članicama, uz istodobno poštivanje nadležnosti država članica za organiziranjem vlastitih zdravstvenih sustava. Države članice trebale bi redovito Komisiji dostavljati ažurirane podatke o stanju planiranja svoje pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Informacije država članica trebale bi uključivati elemente o kojima su države članice obvezne izvješćivati WHO u smislu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Informacije bi osobito trebale obuhvatiti prekograničnu dimenziju planiranja pripravnosti i odgovora. Komisija bi trebala prikupiti dobivene informacije i osigurati njihovu razmjenu među državama članicama putem Odbora za zdravstvenu sigurnost. Kada država članica odluči bitno revidirati planiranje svoje nacionalne pripravnosti, o tome bi trebala obavijestiti Komisiju i trebala bi pravovremeno podastrijeti Komisiji informaciju o glavnim značajkama takve revizije kako bi se omogućila razmjena informacija i moguće konzultacije u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost.

- (13) Europski parlament u svojoj rezoluciji od 8. ožujka 2011., i Vijeće u svojim Zaključcima od 13. rujna 2010. istaknuli su potrebu za uvođenjem zajedničkog postupka za zajedničku javnu nabavu zdravstvenih protumjera, osobito pandemijskih cjepiva kako bi države članice mogle, na dobrovoljnoj osnovi, imati koristi od takve skupne kupovine, primjerice postizanjem povoljnih cijena i fleksibilnosti narudžbe s obzirom na određeni proizvod. U pogledu pandemijskih cjepiva, u okolnostima ograničenih proizvodnih kapaciteta na globalnoj razini, takav bi se postupak poduzeo s ciljem omogućavanja pravičnijeg pristupa cjepivima za uključene države članice kako bi im se pomoglo da bolje zadovoljavaju potrebe za cijepljenjem svojih građana, a u skladu s politikama cijepljenja u državama članicama.
- (14) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, ostale ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutno ne zahtijevaju sustavno praćenje. Pristup zasnovan na rizicima, gdje se praćenje provodi uz pomoć sustava nadzora država članica, a dostupne se informacije razmjenjuju putem EWRS-a, je stoga prikladniji za te oblike prijetnji.
- (15) Komisija će jačati aktivnosti s ECDC-om, državama članicama, Europskom agencijom za lijekove i Svjetskom zdravstvenom organizacijom i suradnju među njima, radi poboljšanja metoda i postupaka pomoću kojih se dostavljaju informacije vezane uz pokrivenost bolesti koje se mogu spriječiti upotrebom cjepiva.
- (16) Kako bi se osiguralo da tijela nadležna za javno zdravlje u državama članicama i Komisija budu propisno i pravovremeno obaviješteni, trebalo bi uvesti sustav koji omogućuje uzbunjivanje na razini Unije na opasnosti povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. EWRS bi stoga trebalo proširiti na sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju obuhvaćene ovom Odlukom. Djelovanje EWRS-a trebalo bi ostati u okviru nadležnosti ECDC-a. Obavijest o opasnosti trebalo bi zatražiti samo kada su opseg i ozbiljnost dotične prijetnje postali ili bi mogli postati tako značajni da to utječe ili može utjecati na više od jedne države članice te zahtijeva ili može zahtijevati usklađeni odgovor na razini Unije. Da bi se izbjeglo dupliciranje, Komisija bi trebala omogućiti da obavijesti o opasnosti u okviru EWRS-a i drugih sustava brzog uzbunjivanja na razini Unije budu međusobno povezane u mjeri u kojoj je to moguće, tako da nadležna tijela država članica mogu izbjeći, u mjeri u kojoj je to moguće, obavješćavanje o istoj opasnosti putem različitih sustava na razini Unije.
- (17) Kako bi se osiguralo da na razini Unije procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju za javno zdravlje bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, potrebno je usklađeno uključivanje dostupne znanstvene ekspertize na odgovarajući način ili preko struktura koje ovise o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se razvijati putem potpuno transparentnog postupka i trebala bi se zasnivati na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Tu procjenu trebale bi osigurati agencije Unije u skladu sa svojim zadaćama ili Komisija, ako je tražena procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija Unije.
- (18) Uzimajući u obzir važeća pravila u pojedinom slučaju, znanstveni stručnjaci trebali bi dati izjave o interesu i o preuzimanju obveza. Takve bi izjave trebale obuhvaćati svaku aktivnost, stajalište, okolnosti ili druge čimbenike koji eventualno uključuju neposredan ili posredan interes kako bi se omogućilo utvrđivanje interesa koji bi se mogli smatrati štetnima za neovisnost navedenih stručnjaka.
- (19) Učinkoviti odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na nacionalnoj razini mogao bi zahtijevati konzultacije među državama članicama, zajedno s Komisijom, radi koordinacije nacionalnih odgovora te bi mogao iziskivati razmjenu informacija. U skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ, države članice već provode međusobne konzultacije u suradnji s Komisijom radi koordinacije svojih napora i svojeg odgovora na razini Unije vezano uz zarazne bolesti. Sličan bi se mehanizam trebao primjenjivati na ozbiljne prekogranične prijetnje

zdravlju, neovisno o njihovom podrijetlu. Također bi trebalo podsjetiti da, neovisno o toj Odluci, država članica može u slučaju iznimno hitne situacije zatražiti pomoć u skladu s Odlukom Vijeća 2007/779/EZ, Euratom od 8. studenoga 2007. o utvrđivanju mehanizma Zajednice za civilnu zaštitu <sup>(1)</sup>.

- (20) Obveze država članica za pružanje informacija sukladno ovoj Odluci ne utječu na primjenu članka 346. stavka 1. točke (a) UFEU-a, prema kojoj ni jedna država članica nije obvezna dostavljati informacije objavu kojih smatra suprotnom interesima svoje sigurnosti.
- (21) Države članice odgovorne su za upravljanje krizama javnog zdravlja na nacionalnoj razini. Međutim, mjere koje pojedine države članice poduzimaju mogle bi ugroziti interese drugih država članica ako su međusobno neusklađene ili ako se temelje na različitim procjenama rizika. Stoga bi cilj koordinacije odgovora na razini Unije između ostalog trebao težiti da se osigura da sve mjere poduzete na nacionalnoj razini budu razmjerne i ograničene na rizike za javno zdravlje povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te da nisu suprotne obvezama i pravima iz UFEU-a, poput onih koji se odnose na ograničenje putovanja i trgovine.
- (22) Nedosljedna ili zbunjujuća komunikacija s javnošću i dionicima, poput zdravstvenih stručnjaka, može imati negativni utjecaj na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja kao i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, uz pomoć relevantnih podskupina, trebala obuhvatiti brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavanje komunikacijskih izazova s ciljem koordinacije obavještanja o riziku i kriznoj situaciji, na osnovi jasne i neovisne procjene rizika za javno zdravlje koju treba prilagoditi nacionalnim potrebama i okolnostima. Takve razmjene informacija namijenjene su olakšavanju nadziranja jasnoće i razumljivosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim stručnjacima.
- (23) Primjenjivost nekih određenih odredbi Uredbe Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> i Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda <sup>(3)</sup>, ovisi o proglašavanju na

razini Unije, u okviru Odluke br. 2119/98/EZ, hitne ili pandemijske situacije u pogledu ljudske gripe. Te odredbe omogućuju stavljanje u promet određenih medicinskih proizvoda po ubrzanom postupku u slučaju hitne potrebe putem uvjetnog odobrenja i privremene mogućnosti odobrenja izmjene uvjeta za stavljanje u promet cjepiva protiv ljudske gripe čak i u slučaju kada nedostaju određeni neklinički ili klinički podaci. Međutim, usprkos korisnosti takvih odredbi u slučaju krize, do danas ne postoji nijedna posebna procedura za izdavanje takvog odobrenja na razini Unije. Stoga je prikladno predvidjeti takvu proceduru kao dio utvrđivanja standarda kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda.

- (24) Prije proglašenja hitne situacije koja se odnosi na javno zdravlje na razini Unije, Komisija bi se trebala povezati s WHO-m kako bi podijelila Komisijinu analizu situacije izbijanja bolesti i obavijestila WHO o svojoj namjeri da donese takvu odluku. Kada je takva odluka donesena, Komisija bi također trebala obavijestiti WHO o tome.
- (25) Pojava nekog događaja koji je povezan s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i za koji je vrlo vjerojatno da će imati posljedice diljem Europe mogla bi zahtijevati od država članica na koje se to odnosi da koordinirano preuzmu poseban nadzor ili poduzmu mjere traženja kontakta kako bi identificirale one osobe koje su već zaražene i one osobe koje su izložene riziku. Takva bi suradnja mogla zahtijevati razmjenu osobnih podataka putem sustava, uključujući osjetljive informacije koje se odnose na zdravlje i informacije o potvrđenim ili sumnjivim humanim slučajevima bolesti, među onim državama članicama koje su neposredno uključene u mjere traženja kontakta.
- (26) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja, te je osobito važno osigurati razmjenu informacija s WHO-m o mjerama poduzetim u skladu s ovom Odlukom. Osobito bi u interesu Unije moglo biti zaključivanje međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući WHO, radi poticanja razmjene relevantnih informacija iz sustava za nadzor i uzbunjivanje o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije, ti sporazumi mogli bi uključivati, prema potrebi, sudjelovanje gore spomenutih trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži epidemiološkog nadzora i u EWRS-u, razmjenu dobre prakse u područjima planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordiniranju odgovora.

<sup>(1)</sup> SL L 314, 1.12.2007., str. 9.

<sup>(2)</sup> SL L 92, 30.3.2006., str. 6.

<sup>(3)</sup> SL L 334, 12.12.2008., str. 7.



(27) U provedbi ove Odluke, obrada osobnih podataka trebala bi biti u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka <sup>(1)</sup> i Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka <sup>(2)</sup>. Osobito bi EWRS trebao uključiti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka u cilju mjera traženja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini.

(28) Kako ciljeve ove Odluke zbog prekogranične dimenzije ozbiljnih prijetnji zdravlju ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ih se, stoga, može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti određenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti određenim u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(29) Kako u pojedinim državama članicama javno zdravlje nije isključivo nacionalno pitanje, nego je značajno decentralizirano, nacionalna tijela bi, prema potrebi, u provedbu ove Odluke trebale uključiti relevantna nadležna tijela.

(30) U cilju osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Odluke, provedbene bi ovlasti trebalo dodijeliti Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na: obrasce koji se trebaju koristiti kod pružanja informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; izradu i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja na koje se primjenjuje mreža epidemiološkog nadzora i postupaka za djelovanje takve mreže; donošenje definicija slučajeva za one zarazne bolesti i posebna zdravstvena pitanja koja su obuhvaćena mrežom epidemiološkog nadzora i, prema potrebi, za druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su predmet *ad hoc* praćenja; postupke za djelovanje EWRS-a; postupke za razmjenu informacija i usklađivanje odgovora država članica; proglašenje hitne situacije koja se odnosi na javno zdravlje na razini Unije i odlučivanje o kraju tog proglašenja. Te bi provedbene ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koji se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije <sup>(3)</sup>. Budući da se provedbeni akti predviđeni ovom Odlukom tiču zaštite zdravlja ljudi, Komisija ne bi smjela donijeti nacrt provedbenog akta u

slučaju kada Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ne da mišljenje, u skladu s točkom (a) drugog podstavka članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(31) Komisija bi trebala donijeti odmah primjenjive provedbene akte kada, u valjano utemeljenim slučajevima povezanima s težinom i novinom ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili s brzinom njihovog širenja među državama članicama, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.

(32) U skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001, provedeno je savjetovanje s Europskim nadzorikom za zaštitu podataka, koji je dao mišljenje <sup>(4)</sup>.

(33) U skladu s time, Odluku br. 2119/98/EZ trebalo bi staviti izvan snage i zamijeniti je ovom Odlukom,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

#### POGLAVLJE I.

#### OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

##### Predmet

1. Ova Odluka utvrđuje pravila o epidemiološkom nadzoru, praćenju, ranom upozoravanju te suzbijanju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući planiranje pripravnosti i odgovora povezanih s tim aktivnostima, kako bi se uskladile i dopunile nacionalne politike.

2. Ova je Odluka usmjerena na podupiranje suradnje i koordinacije među državama članicama kako bi se poboljšala prevencija i kontrola širenja ozbiljnih ljudskih bolesti preko granica država članica te na suzbijanje drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se doprinijelo visokoj razini zaštite javnog zdravlja u Uniji.

3. Ova Odluka također razjašnjava metode suradnje i koordinacije između različitih sudionika na razini Unije.

<sup>(1)</sup> SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

<sup>(2)</sup> SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

<sup>(4)</sup> SL C 197, 5.7.2012., str. 21.

**Članak 2.****Područje primjene**

1. Ova se Odluka primjenjuje na javnozdravstvene mjere u odnosu na sljedeće kategorije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju:

(a) biološke prijetnje koje se sastoje od:

i. zaraznih bolesti;

ii. antimikrobne otpornosti i infekcija vezanih uz zdravstvenu skrb i povezanih sa zaraznim bolestima (dalje u tekstu: „povezana posebna zdravstvena pitanja”);

iii. biotoksina ili drugih štetnih bioloških uzročnika koji nisu povezani sa zaraznim bolestima;

(b) prijetnje kemijskog podrijetla;

(c) prijetnje ekološkog podrijetla;

(d) prijetnje nepoznatog podrijetla;

(e) događaje koji mogu predstavljati hitne slučajeve od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje prema Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.), ako ulaze u jednu od kategorija prijetnji navedenih u točkama od (a) do (d).

2. Ova odluka primjenjuje se također na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja.

3. Odredbe ove Odluke ne dovode u pitanje odredbe drugih akata Unije koje reguliraju posebne aspekte praćenja, ranog upozoravanja, koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora i koordinacije, suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući mjere za postavljanje standarda kvalitete i sigurnosti određenih roba i mjera koje se odnose na određene gospodarske aktivnosti.

4. U izuzetnim hitnim situacijama, država članica ili Komisija mogu zahtijevati koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost, kako je navedeno u članku 11., za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osim onih obuhvaćenih člankom 2. stavkom 1., ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja.

5. Komisija, u suradnji s državama članicama, osigurava usklađivanje i razmjenu informacija između mehanizama i struktura osnovanih ovom Odlukom i sličnih mehanizama i struktura osnovanih na razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti značajne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

6. Države članice zadržavaju pravo na održavanje ili uvođenje dodatnih mehanizama, postupaka i mjera za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Odlukom, uključujući mehanizme predviđene u postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da takvi dodatni mehanizmi, postupci i mjere ne narušavaju primjenu ove Odluke.

**Članak 3.****Definicije**

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „definicija slučajeva” znači skup zajednički dogovorenih kriterija koji trebaju biti ispunjeni kako bi se točno utvrdili slučajevi ciljanih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u određenoj populaciji uz isključivanje otkrivanja drugih nepovezanih prijetnji;

(b) „zarazna bolest” znači infektivna bolest uzrokovana uzročnikom zaraze, koja se prenosi s čovjeka na čovjeka izravnim kontaktom sa zaraženom osobom ili neizravnim putem poput izlaganja prijenosniku, životinji, predmetu, proizvodu ili okruženju te razmjennom tekućine koja je kontaminirana uzročnikom zaraze;

(c) „traženje kontakata” znači mjere koje se provode kako bi se našle osobe koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koje su u opasnosti od razvijanja bolesti ili su već razvile bolest;

(d) „epidemiološki nadzor” znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiza, tumačenje i širenje podataka i analiza zaraznih bolesti i s njima povezanih posebnih zdravstvenih pitanja;

(e) „praćenje” znači stalno promatranje, otkrivanje ili ispitivanje promjena u stanju, u situaciji ili u djelovanjima, uključujući stalni rad koji koristi sustavno prikupljanje podataka i analiza o određenim pokazateljima koji se odnose na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju;

(f) „javnozdravstvena mjera” znači odluka ili aktivnost koja za cilj ima sprečavanje, praćenje ili kontrolu širenja bolesti ili zaraze, ili suzbijanje ozbiljnih rizika za javno zdravlje ili ublažavanje njihovog učinka na javno zdravlje;

(g) „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, ekološkog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva značajan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja.

## POGLAVLJE II.

### PLANIRANJE

#### Članak 4.

#### Planiranje pripravnosti i odgovora

1. Države članice i Komisija savjetuju jedni druge u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 17. radi usklađivanja svojih napora u razvijanju, jačanju i održavanju svojih kapaciteta za praćenje, rano upozoravanje, procjenu i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. To savjetovanje usmjereno je na:

- (a) širenje dobre prakse i iskustva u planiranju pripravnosti i odgovora;
- (b) promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne pripravnosti;
- (c) razmatranje međusektorske dimenzije planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije; i
- (d) podupiranje provedbe ključnih zahtjeva za kapacitet nadzora i odgovora sukladno člancima 5. i 13. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

2. U smislu stavka 1., države članice do 7. studenoga 2014. i svake tri godine nakon toga Komisiji dostavljaju ažurirane podatke o najnovijoj situaciji u pogledu njihovog planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini.

Ti podaci obuhvaćaju sljedeće:

- (a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe osnovnih standarda kapaciteta za planiranje pripravnosti i odgovora kako je

određeno na nacionalnoj razini za zdravstveni sektor te kako je dostavljeno Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.);

(b) opis mjera ili mehanizama usmjerenih na osiguravanje interoperabilnosti između zdravstvenog sektora i drugih sektora, uključujući veterinarski sektor, koji su označeni kao ključni u hitnoj situaciji, osobito:

i. uspostavljene strukture koordinacije za međusektorske nezgode;

ii. operativni centri za hitne situacije (krizni centri).

(c) opis planova kontinuiteta poslovanja, mjera ili mehanizama usmjerenih na osiguranje neprekidne isporuke ključnih usluga i proizvoda.

Obveza pružanja informacija iz točaka (b) i (c) primjenjuje se samo ako su takve mjere ili mehanizmi uspostavljeni ili se predviđaju kao dio nacionalnog planiranja pripravnosti i odgovora.

3. Za potrebe stavka 1., kada se bitno mijenja planiranje nacionalne pripravnosti, države članice obvezne su pravovremeno obavijestiti Komisiju o glavnim aspektima te izmjene planiranja pripravnosti na nacionalnoj razini koji su značajni za ciljeve iz stavka 1. i za posebna pitanja iz stavka 2.

4. Kod primitka klasificiranih podataka koji se prenose sukladno stavcima 2. i 3. ovog članka, Komisija i Odbor za zdravstvenu sigurnost primjenjuju pravila utvrđena u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom od 29. studenoga 2001. o izmjeni njezina unutarnjeg Poslovnika (<sup>1</sup>).

Svaka država članica obvezna je osigurati da se propisi njezine nacionalne sigurnosti primjenjuju na sve fizičke osobe koje borave na njezinom državnom području i na sve pravne osobe s poslovnim nastanom na njezinom državnom području koje rukuju informacijama iz stavaka 2. i 3. ovog članka. Ti propisi nacionalne sigurnosti pružaju određeni stupanj zaštite koji je barem jednak stupnju zaštite koji je osiguran propisima o sigurnosti određenima u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom i u Odluci Vijeća 2011/292/EU od 31. ožujka 2011. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (<sup>2</sup>).

(<sup>1</sup>) SL L 317, 3.12.2001., str. 1.

(<sup>2</sup>) SL L 141, 27.5.2011., str. 17.

5. Komisija informacije primljene u skladu sa stavcima 2. i 3. stavlja na raspolaganje članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Na osnovi ove informacije, i za potrebe stavka 1., Komisija pravovremeno pokreće raspravu u Odboru za zdravstvenu sigurnost, uključujući, prema potrebi, na osnovi sažetka ili tematskih izvješća o napretku.

6. Komisija provedbenim aktima donosi obrasce koje trebaju koristiti države članice prilikom pružanja informacija iz stavaka 2. i 3. kako bi se osigurao njihov značaj za ciljeve utvrđene u stavku 1. i njihova usporedivost.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

#### Članak 5.

##### **Zajednička nabava zdravstvenih protumjera**

1. Institucije Unije i bilo koje države članice koje to žele mogu se uključiti u zajednički postupak nabave koji se provodi u skladu s trećim podstavkom članka 104. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima primjenjivima na opći proračun Unije <sup>(1)</sup> i na temelju članka 133. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima primjene Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o financijskim pravilima primjenjivima na opći proračun Unije <sup>(2)</sup>, s ciljem prethodne nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

2. Zajednički postupak nabave iz stavka 1. zadovoljava sljedeće uvjete:

- (a) sudjelovanje u postupku zajedničke nabave otvoreno je svim državama članicama do pokretanja postupka;
- (b) poštuju se prava i obveze država članica koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi, osobito ona koja se odnose na zaštitu i poboljšanje ljudskog zdravlja;
- (c) zajednička nabava ne utječe ne unutarnje tržište, nije diskriminirajuća, ne ograničava trgovinu i ne narušava tržišno natjecanje;

(d) zajednička nabava nema nikakav neposredan financijski učinak na proračun država članica koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi.

3. Postupku zajedničke nabave iz stavka 1. prethodi Sporazum stranaka o zajedničkoj nabavi koji određuje praktično uređenje koje reguliraju postupak i proces donošenja odluka u odnosu na odabir postupka, procjenu ponuda i dodjelu ugovora.

#### POGLAVLJE III.

##### **EPIDEMIOLOŠKI NADZOR I AD HOC PRAĆENJE**

##### *Članak 6.*

##### **Epidemiološki nadzor**

1. Ovime se osniva mreža za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. Mrežom upravlja i koordinira ECDC.

2. Pomoću mreže epidemiološkog nadzora uspostavlja se stalna komunikacija između Komisije, ECDC-a i nadležnih tijela odgovornih na nacionalnoj razini za epidemiološki nadzor.

3. Nacionalna nadležna tijela iz stavka 2. dostavljaju sljedeće informacije uključenim tijelima mreže epidemiološkog nadzora:

- (a) usporedive i usklađene podatke i informacije u svezi s epidemiološkim nadzorom zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii.;
- (b) relevantne informacije u svezi s napredovanjem epidemijskih stanja;
- (c) relevantne informacije u vezi s neobičnim epidemijskim fenomenima ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla, uključujući one u trećim zemljama.

4. Kada se priopćavaju informacije o epidemiološkom nadzoru, nacionalna nadležna tijela koriste, gdje je to moguće, definicije slučajeva donesene u skladu sa stavkom 5. za svaku zaraznu bolest i povezana posebna zdravstvena pitanja iz stavka 1.

5. Komisija, putem provedbenih akata, utvrđuje i ažurira:

<sup>(1)</sup> SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 362, 31.12.2012., str. 1.



(a) popis zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja izrađen u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu i navedenima u članku 2. stavku 1. točki (a) podtočkama i. i ii., kako bi se osigurala pokrivenost zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja epidemiološkom mrežom za nadzor;

(b) definicije slučajeva za svaku zaraznu bolest i povezana posebna zdravstvena pitanja koja ulaze u epidemiološki nadzor, kako bi se osigurala usporedivost i spojivost prikupljenih podataka na razini Unije;

(c) postupke djelovanja mreže epidemiološkog nadzora iz primjene članka 5., 10. i 11. Uredbe (EZ) br. 851/2004.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na ozbiljnost ili novinu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili brzinu njihovog širenja između država članica, Komisija može donijeti mjere iz točaka (a) i (b) putem odmah neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

#### Članak 7.

##### Ad hoc praćenje

1. Nakon obavijesti o uzbuni na temelju članka 9. koja se odnosi na prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii., i članka 2. stavka 1. točaka (b), (c) ili (d), države članice, u suradnji s Komisijom i na temelju informacija iz svojih nadzornih sustava obavještavaju jedna drugu putem EWRS-a i, ako hitnost situacije tako zahtijeva, putem Odbora za zdravstvenu sigurnost o razvoju situacije u pogledu dotične prijetnje na nacionalnoj razini.

2. Informacije koje se dostavljaju u skladu sa stavkom 1. osobito uključuju svaku promjenu geografske distribucije, raširenosti i ozbiljnosti dotične zdravstvene prijetnje i sredstava otkrivanja, ako je to moguće.

3. Komisija provedbenim aktima donosi, kada je potrebno, definicije slučajeva koje će se koristiti za *ad hoc* praćenje kako bi se osigurala usporedivost i spojivost prikupljenih podataka na razini Unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na ozbiljnost prekogranične prijetnje zdravlju ili brzinu njihovog širenja između država članica, Komisija može donijeti ili ažurirati definicije slučajeva navedene u prvom podstavku putem neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

#### POGLAVLJE IV.

##### RANO UPOZORENJE I ODGOVOR

##### Članak 8.

##### Uspostava sustava ranog upozorenja i odgovora

1. Ovine se uspostavlja „Sustav ranog upozorenja i odgovora” (EWRS), brzi sustav uzbunjivanja za priopćavanje na razini Unije o uzbunama vezanim za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. EWRS omogućuje da su Komisija i nadležna tijela odgovorna na nacionalnoj razini u trajnoj komunikaciji u svrhu uzbunjivanja, procjenjivanja rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje mogu biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

2. Komisija putem provedbenih akata donosi postupke koji se tiču razmjene informacija kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i ujednačila provedba članka 8. i 9. i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječnih mjera s postojećim strukturama i mehanizmima za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

##### Članak 9.

##### Obavještavanje o uzbuni

1. Nacionalna nadležna tijela ili Komisija obavještavaju o uzbuni u EWRS-u kada hitnost ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ispunjavaju sljedeće kriterije:

(a) neobični su ili neočekivani za dano mjesto i vrijeme ili uzrokuju ili mogu uzrokovati značajni morbiditet ili mortalitet u ljudi, ili brzo napreduju ili mogu brzo napredovati u opsegu ili premašuju ili mogu premašiti kapacitet nacionalnog odgovora;

(b) utječu ili mogu utjecati na više država članica; i

(c) zahtijevaju ili mogu zahtijevati usklađeni odgovor na razini Unije.

2. Kada nacionalna nadležna tijela obavijeste WHO o događajima koji mogu predstavljati hitne slučajeve od međunarodnog značaja sukladno članku 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), barem istovremeno obavijestit će o uzbuni EWRS, pod uvjetom da dotična prijetnja predstavlja jednu od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Odluke.

3. Kada obavještavaju o uzbuni, nacionalna nadležna tijela i Komisija odmah putem EWRS-a dostavljaju sve raspoložive relevantne informacije koje posjeduju i koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora, kao što su:

- (a) vrsta i podrijetlo uzročnika;
- (b) vrijeme i mjesto incidenta ili izbijanja bolesti;
- (c) načini prijenosa ili širenja;
- (d) toksikološki podaci;
- (e) metode otkrivanja i potvrđivanja;
- (f) rizici za javno zdravlje;
- (g) provedene ili planirane javnozdravstvene mjere koje se poduzimaju na nacionalnoj razini;
- (h) ostale mjere osim javnozdravstvenih mjera;
- (i) osobni podaci u svrhu traženja kontakata sukladno članku 16.;
- (j) sve druge informacije značajne za dotičnu prekograničnu prijetnju zdravlju.

4. Komisija putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima dostavlja sve informacije koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora na razini Unije navedenu u članku 11., uključujući informacije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i javnozdravstvenim mjerama koje su vezane uz ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, a koje se prenose preko sustava za brzo upozorenje i informiranje uspostavljenih prema drugim odredbama zakonodavstva Unije ili Ugovora o Euratomu.

#### Članak 10.

##### Procjena rizika za javno zdravlje

1. Kada se u skladu s člankom 9. obavijesti o uzbuni, Komisija, kada je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije, te na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost kako je navedeno u članku 17. ili na vlastitu inicijativu odmah dostavlja nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost,

putem EWRS-a, procjenu rizika potencijalne ozbiljnosti prijetnje za javno zdravlje, uključujući moguće javnozdravstvene mjere. Tu procjenu obavlja netko od sljedećih:

- (a) ECDC sukladno članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 851/2004. u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. ili članka 2. stavka 1. točke (d); i/ili
- (b) Europska agencija za sigurnost hrane sukladno članku 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka koji se odnose na sigurnost hrane<sup>(1)</sup> u slučaju prijetnje iz članka 2. ove Odluke kada ta prijetnja pripada pod ovlasti Europske agencije za sigurnost hrane; i/ili
- (c) druge relevantne agencije Unije.

2. Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija iz stavka 1. i smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža *ad hoc* procjenu rizika.

Komisija je obvezna uvijek procjenu rizika bez odgode staviti na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a. Kada je procjenu rizika potrebno javno objaviti, nacionalna nadležna tijela je primaju prije njezine javne objave.

Navedena procjena rizika uzima u obzir, ako je moguće, relevantne informacije koje su dostavila druga tijela, posebno WHO kada se radi o hitnoj situaciji od međunarodnog značaja koji se odnosi na javno zdravlje.

3. Komisija je obvezna osigurati da se informacije koje mogu biti značajne za procjenu rizika stave na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a te Odboru za zdravstvenu sigurnost.

#### Članak 11.

##### Usklađivanje odgovora

1. Nakon objave uzbune sukladno članku 9., na zahtjev Komisije ili države članice i na osnovi raspoloživih informacija, uključujući informacije iz članka 9. i procjenu rizika iz članka 10., države članice obvezne su se međusobno savjetovati u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom radi koordinacije:

<sup>(1)</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

(a) nacionalnih odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući i kada je proglašena hitna situacija od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) i obuhvaćena je člankom 2. ove Odluke;

(b) obavještavanja o riziku i kriznoj situaciji koje je potrebno prilagoditi potrebama i okolnostima u državama članicama, čiji je cilj dosljedno i usklađeno informiranje javnosti i zdravstvenih stručnjaka u Uniji.

2. Kada država članica namjerava donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, prije donošenja tih mjera ona obavještava i konzultira ostale države članice i Komisiju o prirodi, cilju i obujmu tih mjera, osim ako je potreba da se zaštiti javno zdravlje tako hitna da je nužno neposredno donošenje mjera.

3. Kada država članica treba hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na pojavu ili izbijanje ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, ona odmah nakon donošenja tih mjera obavještava ostale države članice i Komisiju o prirodi, cilju i opsegu tih mjera.

4. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja nadilazi kapacitete nacionalnog odgovora, pogođena država članica također može tražiti pomoć od drugih država članica preko Mehanizma civilne zaštite Zajednice osnovanog Odlukom 2007/779/EZ, Euratom.

5. Komisija putem provedbenih akata donosi postupke koji su potrebni za jedinstvenu provedbu razmjene informacija, konzultiranja i usklađivanja iz stavaka od 1. do 3.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

#### POGLAVLJE V.

#### HITNE SITUACIJE

##### Članak 12.

#### Proglašenje hitnih situacija

1. Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje u vezi sa:

(a) epidemijama ljudske gripe za koje se smatra da imaju pandemijski potencijal, kada je glavni direktor WHO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju situacije pandemijske gripe u skladu s važećim pravilima WHO-a; ili

(b) slučajevima osim onih iz točke (a), kada je glavni direktor WHO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju hitne situacije od međunarodnog značaja, koji se odnose na javno zdravlje u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.); ili kada:

i. dotična ozbiljna prijetnja zdravlju ugrožava javno zdravlje na razini Unije; i

ii. nisu zadovoljene medicinske potrebe u vezi s tom prijetnjom, što znači da niti jedna zadovoljavajuća metoda dijagnoze, prevencije ili liječenja nije odobrena u Uniji ili, unatoč postojanju takve metode, ovlaštenje za medicinski proizvod bi moglo biti od velike terapijske koristi za one koji su ugroženi.

2. Komisija donosi mjeru iz stavka 1. putem provedbenih akata.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na težinu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzinu njezinog širenja između država članica, Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje sukladno stavku 1. preko neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

3. Komisija obavještava glavnog direktora WHO-a o donošenju mjera iz stavka 1.

#### Članak 13.

#### Pravni učinci proglašenja

Proglašenje hitne situacije na temelju članka 12. stavka 1. ima isključivo pravni učinak omogućivanja primjene članka 2. točke 2. Uredbe (EZ) br. 507/2006 ili, ako se proglašenje posebno odnosi na epidemije ljudske gripe za koju se smatra da ima pandemijski potencijal, omogućivanja primjene članka 21. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

#### Članak 14.

#### Kraj proglašenja

Komisija putem provedbenih akata odlučuje o kraju proglašenja iz članka 12. stavka 1. čim prestane važiti jedan od primjenjivih uvjeta utvrđenih u njemu.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

Kraj proglašenja, kako je navedeno u prvom podstavku, ne utječe na valjanost odobrenja za stavljanje u promet, odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 507/2006 za lijekove navedene u članku 2. stavku 2. ili odobrenih u skladu s postupkom navedenim u članku 21. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

#### POGLAVLJE VI.

#### POSTUPOVNE ODREDBE

##### Članak 15.

##### Imenovanje nacionalnih tijela i predstavnika

1. Svaka država članica do 7. ožujka 2014. imenuje:
  - (a) nadležna tijela koja su unutar države članice zadužena za epidemiološki nadzor iz članka 6.;
  - (b) nadležno tijelo ili tijela koja su na nacionalnoj razini zadužena za obavješćavanje o uzbunama i za određivanje mjera potrebnih za zaštitu javnog zdravlja u skladu s člancima 8., 9. i 10.;
  - (c) po jednog predstavnika i zamjenika u Odboru za zdravstvenu sigurnost iz članka 17.
2. Države članice obavješćavaju Komisiju i ostale države članice o imenovanjima iz stavka 1. i o svakoj njegovoj izmjeni. U slučaju takve promjene, Komisija Odboru za zdravstvenu sigurnost bez odlaganja šalje ažurirani popis takvih imenovanja.
3. Komisija javno objavljuje ažurirani popis tijela imenovanih u skladu s točkama (a) i (c) stavka 1., kao i ažurirani popis tijela kojima pripadaju predstavnici u Odboru za zdravstvenu sigurnost.

##### Članak 16.

##### Zaštita osobnih podataka

1. Pri provođenju ove Odluke osobni se podaci obrađuju sukladno Direktivi 95/46/EZ i Uredbi (EZ) br. 45/2001. Osobito se poduzimaju odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu takvih osobnih podataka od nenamjernog ili neovlaštenog uništenja, nenamjernog gubitka ili neovlaštenog pristupa i od svakog oblika neovlaštene obrade.
2. EWRS uključuje selektivnu opciju prenošenja poruka koja omogućuje da se osobni podaci šalju samo nacionalnim

nadležnim tijelima uključenima u mjere traženja kontakata. Navedena selektivna opcija prenošenja poruka oblikuje se i primjenjuje kako bi se osigurala sigurna i zakonita razmjena osobnih podataka.

3. Kada nadležna tijela koja provode mjere traženja kontakata prenose osobne podatke nužne za potrebe traženja kontakata putem EWRS-a, sukladno članku 9. stavku 3., koriste selektivnu opciju prenošenja poruka iz stavka 2. ovog članka i prenose podatke samo drugim državama članicama uključenima u mjere traženja kontakata.

4. Kada se šalje informacija iz stavka 3., nadležna tijela se pozivaju na uzbunu koja je prethodno prenesena putem EWRS-a.

5. Poruke koje sadrže osobne podatke automatski se brišu iz selektivne opcije prenošenja poruka 12 mjeseci nakon datuma njihova postavljanja.

6. Kada nadležno tijelo utvrdi da se naknadno pokazalo da se obavješćavanjem o osobnim podacima koje je to tijelo izvršilo sukladno članku 9. stavku 3. prekršila Direktiva 95/46/EZ jer je to obavješćavanje bilo nepotrebno za provedbu mjera traženja kontakata, odmah obavještava državu članicu kojoj je obavijest dostavljena.

7. U odnosu na njihove odgovornosti za prijavljivanje i uređivanje osobnih podataka putem EWRS-a, nacionalna nadležna tijela smatraju se nadzornicima u smislu članka 2. točke (d) Direktive 95/46/EZ.

8. U odnosu na njezine odgovornosti u vezi s pohranjivanjem osobnih podataka, Komisija se smatra kontrolorom u smislu članka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 45/2001.

9. Komisija donosi:

- (a) smjernice s ciljem osiguranja da svakodnevno djelovanje EWRS-a bude u skladu s Direktivom 95/46/EZ i Uredbom (EZ) br. 45/2001;
- (b) preporuku s indikativnim popisom osobnih podataka koji bi mogli biti razmijenjeni za potrebe usklađivanja mjera traženja kontakata.

## Članak 17.

**Odbor za zdravstvenu sigurnost**

1. Ovim se uspostavlja Odbor za zdravstvenu sigurnost koji se sastoji od predstavnika država članica imenovanih prema članku 15. stavku 1. točki (c).

2. Odbor za zdravstvenu sigurnost ima sljedeće zadatke:

(a) podupire razmjenu informacija između država članica i Komisije o stečenom iskustvu u provedbi ove Odluke;

(b) u suradnji s Komisijom koordinira planiranje pripravnosti i odgovora država članica u skladu s člankom 4.;

(c) u suradnji s Komisijom koordinira obavještanje o riziku i kriznoj situaciji i odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju sukladno članku 11.

3. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjedava predstavnik Komisije. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i kad god je to potrebno s obzirom na situaciju, na zahtjev Komisije ili države članice.

4. Tajničke poslove za Odbor obavlja Komisija.

5. Odbor za zdravstvenu sigurnost dvotrećinskom većinom svojih članova donosi svoj poslovnik. Tim se poslovníkom uspostavlja radno uređenje, posebno u odnosu na:

(a) postupke za plenarne skupštine na visokoj razini i radne skupine;

(b) sudjelovanja stručnjaka na plenarnim skupštinama, statusa promatrača, uključujući i onih iz trećih zemalja; i

(c) uređenje prema kojem Odbor za zdravstvenu sigurnost ispituje značaj dostavljenog predmeta za njegov mandat i mogućnosti preporuke za upućivanjem tog predmeta tijelu nadležnom prema odredbi drugog akta Unije ili Ugovora o Euratomu; navedeno uređenje ne utječe na obveze država članica prema člancima 4. i 11. ove Odluke.

## Članak 18.

**Odborski postupak**

1. Komisiji pomaže Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Navedeni Odbor je odbor u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako Odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta te se primjenjuje članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011, vezano uz članak 5.

## Članak 19.

**Izvješća povezana s ovom Odlukom**

Komisija do 7. studenoga 2015., a nakon toga svake tri godine Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o provedbi ove Odluke. Izvješće posebno sadržava procjenu djelovanja EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor, kao i informacije o tome kako mehanizmi i strukture uspostavljeni prema ovoj Odluci dopunjavaju druge sustave uzbunjivanja na razini Unije i prema Ugovoru o Euratomu, radi učinkovite zaštite javnog zdravlja, izbjegavajući pri tome strukturna dupliciranja. Komisija uz izvješće može priložiti prijedloge za izmjenu relevantnih odredbi Unije.

## POGLAVLJE VII.

**ZAVRŠNE ODREDBE**

## Članak 20.

**Stavljanje izvan snage Odluke 2119/98/EZ**

1. Ovim se stavlja izvan snage Odluka br. 2119/98/EZ.

2. Upućivanje na odluku stavljenju izvan snage tumači se kao upućivanje na ovu Odluku.

## Članak 21.

**Stupanje na snagu**

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.



*Članak 22.***Adresati**

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 22. listopada 2013.

*Za Europski parlament*

*Predsjednik*

M. SCHULZ

*Za Vijeće*

*Predsjednik*

V. LEŠKEVIČIUS

---

## PRILOG

**Kriteriji za odabir zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom unutar mreže**

1. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koja uzrokuju, ili imaju potencijal za uzrokovanje, značajan pobol i/ili smrtnost diljem Unije, osobito tamo gdje prevencija bolesti zahtijeva pristup koordinaciji na razini Unije.
  2. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja kada se razmjenom informacija može omogućiti rano upozorenje na prijetnje javnom zdravlju.
  3. Rijetke i ozbiljne zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koja se ne bi prepoznala na nacionalnoj razini i gdje bi objedinjavanje podataka omogućilo stvaranje hipoteza na osnovi šire baze podataka.
  4. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja za koje postoje učinkovite mjere prevencije uz zaštitnu zdravstvenu korist.
  5. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja za koje bi usporedba među državama članicama doprinijela vrednovanju nacionalnih programa i programa Unije.
-